

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

پایان نامه دکتری عمومی داروسازی

عنوان:

فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکی و شیمیایی فیلم نازک پلیمری دهانی
دکسترومتورفان

توسط:

حسین عباس زاده

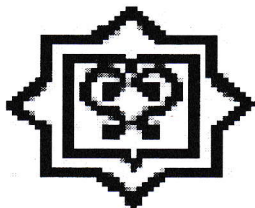
استادان راهنما:

دکتر مهدی رضایی فر

دکتر مریم کاظمی پور

شماره پایان نامه: 879

آبان سال 1395



Kerman University of Medical Sciences

Faculty of Pharmacy

Pharm. D Thesis

Title:

Formulation and evaluation of physicochemical properties of
dextromethorphan oral strip

By:

Hossein abbaszadeh

Supervisors:

Dr Mehdi Rezayii far

Dr Maryam Kazemi pour

Year: November 2016

Thesis No: 879

چکیده

مقدمه: سرفه گاه گاهی به پاک کردن ذرات و ترشحات از ریه و به جلوگیری از عفونت کمک می کند. هر چند، بعضی اوقات سرفه می تواند به یک وضعیت مزمن تبدیل شود. طبق تعریف، سرفه مزمن به سرفه ای گفته می شود که 8 هفته یا بیشتر طول بکشد. اگر چه سرفه معمولاً نشانه ای از یک مشکل جدی نیست ولی می تواند آزاردهنده باشد. سرفه های مکرر ناراحت کننده است و می تواند منجر به خستگی، اختلال در خوابیدن، سرگیجه، خشونت صدا، تعریق و نشت ادرار (به خصوص در خانم ها) شود. دکسترومتورفان یک مهارکننده ی مرکزی سرفه بوده که توسط FDA مورد تایید قرار گرفته و در بسیاری از فراورده های سرماخوردگی و ضدسرفه نیز یافت می شود و در صورتی که به سرعت و بدون اثر عبور اول کبدی بتواند جذب سیستمیک شود میتواند برای درمان سرفه به کار رود. لذا گزینه خوبی برای فرمولاسیون دارو به شکل فیلم نازک پلیمری دهانی میباشد. هدف از این تحقیق فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فیلم نازک دهانی پلیمری دکسترومتورفان می باشد.

روش کار: ابتدا پلیمر و پلاستی سایزر در آب حل شده و دارو نیز به طور جداگانه درحلال خود به صورت کاملاً محلول تهیه گردید. سپس از اختلاط این دو محلول باهم، محلول شفاف پلیمری حاوی دارو حاصل شد که با پهن کردن، خشک کردن و برش آن، ورقه های نازک حامل دارو به دست آمد. در ادامه ی مطالعه خصوصیات هم چون pH، حلالیت، شکنندگی، یکنواختی و پایداری دارو مورد سنجش و بررسی قرار گرفت.

نتایج: نتایج بدست آمده از بررسی فرمولاسیون برتر نشان داد که با توجه به متد به کاررفته در این فرمولاسیون، ورقه های نازک، یکنواخت، قابل جداسازی، با ضخامت قابل قبول 0.02 میلی متر و انعطاف پذیر با pH سطحی اسیدی ضعیف 6 بدست می آید. تست پایداری نشان داد درطول دوره 6 ماهه دارو از پایداری قابل قبول در فرمولاسیون برخوردار بوده و حداقل 93.5 درصد دارو در ورقه های نگهداری شده درآون پایدار بوده اند. درنتیجه براساس پایداری بالای 90 درصد دارو در فرمولاسیون آون در بازه زمانی 6 ماهه می توان عمر قفسه ای حداقل دو سال را برای ورقه های نازک دهانی دکسترومتورفان در نظر گرفت.

نتیجه گیری: این پروژه تحقیقاتی توانسته است ورقه‌های نازک دهانی دکسترومتورفان را با پایداری قابل قبول و انحلال سریع و همچنین خواص ظاهری و دارویی مناسب، به گونه‌ای عرضه نماید که فراهمی زیستی آن نسبت به مصرف خوراکی بیشتر باشد.

کلمات کلیدی: فرمولاسیون، خواص فیزیکی‌شیمیایی، دکسترومتورفان، فیلم نازک دهان

Abstract

Introduction: Occasional cough to clear secretions and particles from the lung and helps to prevent infection. However, sometimes coughing can become a chronic condition. By definition, chronic cough is called a cough that lasts 8 weeks or longer. Although the cough usually is not a sign of a serious problem, but can be annoying. Frequent coughing is uncomfortable and can lead to fatigue, trouble sleeping, dizziness, hoarseness, perspiration and urine leakage (especially in the women). Dextromethorphan is a cough central inhibitor that has been approved by the FDA and in many cold and cough products can also be found and if can be absorbed quickly and without first pass effect of the liver, it can be used to treatment of cough. therefore, is a good option for drug formulations in the form of oral thin polymer film. The aim of this study is formulation and evaluation of physicochemical characterization of oral thin polymer film of dextromethorphan.

Methods: In the beginning, polymer and plasticizer separately dissolved in water and drug in its solvent were prepared to completely dissolved. Then mixing these two solutions together, transparent solution of polymer containing the drug were obtained that by hanging, drying and cutting this films, thin films containing the drug was obtained. continuing the study, properties such as pH, solubility, fragility, uniformity and stability of the drug was measured and evaluated.

Results: The results obtained from analysis of formulation showed that the according to the method used in this formulation, thin films, uniform, separable, with acceptable thickness of 0.02 mm and flexible with weak acid pH of 6 is obtained. During the 6-month stability test showed acceptable stability in the formulations of the drug and at least 93.5% of drugs in the oven are stable. As a result, the top 90 percent based on the stability of the drug in the formulation of the oven in the period of 6 months, shelf life of two years can be considered for thin films of oral dextromethorphan.

Conclusion: This research project has been able to thin films of oral dextromethorphan in such a way to provide with suitable appearance and pharmaceutical properties and acceptable stability and rapid dissolution such that a higher bioavailability compared to oral administration.

Keywords: Formulation, physicochemical properties, dextromethorphan, oral thin film